2007-1

(2007MAY)

厚生労働省通知

医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る安全上の留意点

運用のためのQ&A集

社団法人　日本臨床工学技士会

医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点Ｑ＆Ａ作成にあたって

平成 18 年 6 月 21 日「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」が法律番号 84 として公布されました。この法律は、一部を除き平成 19 年 4 月 1 日より施行されます。改正された医療法の第六条の十では、「病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。」とされております。これに対応した省令は、平成 19 年 3 月 26 日付け官報において厚生労働省令第 27 号として「医療法施行規則の一部を改正する省令」が定められています。さらに平成 19 年 3 月 30 日に厚生労働省医政局長通知「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（医政発第 0330010 号）が発出され、また同日、厚生労働省医政局指導課長、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知として「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号）が発出され医療機器の安全管理について示されています。

日本臨床工学技士会では、医療機器管理上の運用通知である「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」の普及啓発を行うと共に本通知の理解を深め医療機関において適切に運用されることを目的に医療機関における医療機器の専門職としての立場からこのＱ＆Ａを作成しました。

各医療機関におかれましては、施設の規模や機能など医療機器の配備状況、使用環境の違いはあるものの、更なる安全確保のためこのＱ＆Ａを活用して頂きたいと考える次第です。

社団法人　日本臨床工学技士会

川崎　忠行

目　次

Ⅰ．医療機器安全管理責任者について …… 1

1. 医療機器安全管理責任者には事務職はなれないのですか
2. 医療機器安全管理責任者は病院で１名ですか。それとも病院内の各部門別に置いても良いのですか
3. 医療機器安全管理者は臨床工学部門など中央の管理部門に所属していなければなりませんか。臨床工学技士等の免許を持っていれば良いのですか
4. 医療機器安全管理責任者は、将来的に臨床 ME 専門認定などの実力認定が必要なのですか
5. 医療機器安全管理責任者の責任の所在はどうなりますか
6. 病院において管理者とは病院長のことですか。管理者と医療機器安全管理責任者は併任できないとありますが、他に医薬品安全管理者等がありますが、たとえば臨床工学部門の技師長（技士長）などの管理職は、医療機器安全管理責任者にはなれないのですか
7. 医療機器安全管理責任者の設置と医療機器を包括的に管理する臨床工学部門（ME 室等）との連携についてはどのようになりますか。責任者が実際に業務を行うには単独では不可能と思われます
8. 医学管理は病院が行い、在宅で使用する人工呼吸器は専門業者と患者さんとの間でレンタル契約している場合の保守管理責任の分担はどのようになりますか
9. 医療機器安全管理責任者に実務経験年数を問われるのですか
10. ある特定の個人の「常勤職員」が、すべての医療機器に対し、「十分な経験、知識を有する」ことは困難と思われますが、具体的には、どのような、「経験及び知識を有す」ことが必要なのですか
11. 病院において医療機器管理室（ME 室等）があり室長が医療機器安全管理責任者となる場合は、場所が確定していますが、管理室が無い場合はどのようになりますか

Ⅱ．従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について …… 3

1. 特定機能病院以外において、１～５の機器を有しているが、定期的な研修を実施しなくてもかまわないのですか
2. 通知における上記 1．2．の研修以外とは具体的にどのようなものがあるのですか
3. 新しい機種ではあるが、他の病院において常時使用していた者に対しても研修は必要ですか
4. 同じ内容で２グループに分け行った研修は２回として良いですか
5. 内視鏡の光源やモニターは患者に触れませんが研修や保守点検の対象機器になりますか
6. 電気メスは以前から使っていますが、新しい機種を導入する場合には研修が必要ですか
7. 研修の具体的な方法や要点・重要項目を記したガイドブックなどはないですか
8. 研修の受講対象者はその装置を日頃扱う医療従事者ということですか、それとも扱う可能性がある者すべてですか
9. 研修を受講しなかった者はその装置の操作をしてはならないのですか
10. 「使用した経験のない新しい医療機器」の「新しい」とは、型式レベルのものですか、装置分類レベルのものですか

Ⅲ．医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について …… 5

1. 保守点検は定期点検だけでよいですか
2. 単回使用で保守点検を要しない、いわゆる医療材料と呼ばれる医療機器について管理は必要ですか
3. 保守点検は看護師が行っても良いですか

4. 保守点検計画書の書式はあるのですか
5. 保守点検の記録の保存期間はどの位ですか
6. 保守点検の記録は、コンピュータ記録でよいですか
7. 保守点検を保守契約によって行った場合の記録はどうしたらよいですか
8.「保守点検計画を策定すべき医療機器」で示されている以外の機器は行わなくて良いですか
9. リース契約機器の保守点検はしなくて良いですか
10. 医療機器の保守点検方法については製造業者が提供したマニュアルに沿って行わなければならないのですか。独自の方法では駄目でしょうか
11. 保守点検の対象となる機器は薬事法で分類されている特定保守管理医療機器のことでしょうか。それともクラスⅣ～Ⅰまでのすべてなのでしょうか
12. 機器の保守点検は法的にどのようになっているのですか
13. 保守点検の具体的な方法や点検項目を記したガイドブックなどはないですか
14. 医療機器の保守点検に関する計画は、施設内で使用する機器と在宅で使用する機器と同一内容でよいのでしょうか
15. 医療機器の保守点検に関する計画において、当該機器の耐用年数はどのように規定すればよいでしょうか
16. 医療機器の保守点検に関する計画が実行されなかった場合の罰則規定はあるのでしょうか
17. 保守点検に際して用いる点検機器は規定されるのでしょうか
18. 内部で保守点検を行っていた機器を移転する場合の保守点検記録の扱いは、どのようにすべきものですか

Ⅳ．医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施について …… 8

1. 医療機器の添付文書の管理は薬剤の DI 室で行って良いですか
2. 添付文書の管理とは具体的に何を行えば良いですか
3. 古い機器の添付文書等の管理は必要ですか
4. 臨床現場からの不具合報告やヒヤリ・ハット報告の扱い方法及び院内の安全対策委員会との連携について教えて下さい
5. 不具合情報や安全性情報の院内周知の方法はどのようにしたら良いですか
6. 医療機関外からの情報収集はどのように行えばよいですか
7. 業者にも情報提供迅速化に努めるシステムを構築させる必要があるのではないか

参考資料 …… 10

1. 改正医療法の抜粋
2. 省令（抜粋）
3. 通知
4. 保守点検計画書例

Ⅰ．医療機器安全管理責任者について

Q1 医療機器安全管理責任者には事務職はなれないのですか

A 医療機器安全管理者は、適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する事が求められており本来医療機器の専門職である臨床工学技士が任に当たることが適当と思われますが、全ての医療機関に臨床工学技士が従事しているとは限らないので少なくとも医師、看護師を含む他の医療職が製造販売業者の協力を得て行う必要があります。また事務部門に所属していても医療資格を有し相応の経験と知識を有する場合は医療機器安全管理責任者になることは可能ですが医療資格を有しない事務職が行うことは出来ません。

Q2 医療機器安全管理責任者は病院で 1 名ですか。それとも病院内の各部門別に置いても良いのですか

A 医療法における医療機器安全管理責任者は、医療機器安全管理に関する総括責任者との位置付けです。各部門に部門の医療機器管理者を置いてもかまいませんがこれらを総括する医療機器安全管理責任者は病院内に 1 名となります。

Q3 医療機器安全管理者は臨床工学部門など中央の管理部門に所属していなければなりませんか。臨床工学技士等の免許を持っていれば良いのですか

A 医療機器安全管理責任者は、その管理すべき医療機器の性質から臨床工学部門や医療機器管理室の管理者が兼務する事が望ましいと考えられます。しかし、全ての医療機関にこれらの部門が設置されているわけではないのでこれらの部門が設置されていない場合にあっては、医療機器の専門職である臨床工学技士が望ましいと考えられますが、施設規模などにより臨床工学技士が従事しているとは限りませんので、通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（医政指発第 0330001 号、医政研発第 0330018 号）に示される「適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師（助産所については助産師を含む。）、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、臨床検査技師、診療放射線技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。」とされ、この医療資格の保有者が医療機器安全管理責任者として業務を行うことになります。

Q4 医療機器安全管理責任者は、将来的に臨床 ME 専門認定などの実力認定が必要なのですか

A 通知に示されている「適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師（助産所については助産師を含む。）、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、臨床検査技師、診療放射線技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。」とされているのみであり、他の認定に対する提示はありません。

Q5 医療機器安全管理責任者の責任の所在はどうなりますか

A 医療機器の安全管理に関する責任は、医療機器安全管理責任者にあります。また、医療機器安全管理者の管理責任は医療機関の責任者になります。

Q6 病院において管理者とは病院長のことですか。管理者と医療機器安全管理責任者は併任できないとありますが、他に医薬品安全管理者等がありますが、たとえば臨床工学部門の技師長（技士長）などの管理職は、医療機器安全管理責任者にはなれないのですか

A 病院における管理者は、病院長を示します。病院長は、病院全体の管理責任を担い医療安全対策においては院内感染対策、医薬品安全対策、医療機器安全対策など総括責任者としての業務を数多く担うため、医療機器安全対策の実務を担う医療機器安全管理責任者と病院の総括管理者との併任を不可としたものです。したがって医療機器の安全対策に十分な経験と知識があるものであれば他の管理職が兼務することはできます。また基本的に医薬品と医療機器の安全管理は異なるため医薬品安全管理者との兼務も避けることが望ましいといえます。

Q7 医療機器安全管理責任者の設置と医療機器を包括的に管理する臨床工学部門（ME 室等）との連携についてはどのようになりますか。責任者が実際に業務を行うには単独では不可能と思われます

A 医療機器安全管理責任者の業務の性質から医療機器を包括的に管理する臨床工学部門や医療機器管理室等の管理者がこれを担うのが適当と思われますが、兼務でない場合にあってもこれらの部署との緊密な連携は不可欠となります。

Q8 医学管理は病院が行い、在宅で使用する人工呼吸器は専門業者と患者さんとの間でレンタル契約している場合の保守管理責任の分担はどのようになりますか

A 医学管理を行う上で使用する医療機器の管理は不可欠であり、これが業者とレンタル契約をしている場合であってもこれらの評価を病院側が行うことは重要です。医療機器安全管理責任者は機器の使用状況や保守管理の評価を行う必要があり、在宅において使用する医療機器にあっても同様となります。

Q9 医療機器安全管理責任者に実務経験年数を問われるのですか

A 医療機器安全管理責任者に特に経験年数の規定はありません。しかし医療機器に関する十分な知識、経験を有することが求められており、またその業務の遂行のためには相応の経験が必要と思われます。

Q10 ある特定の個人の「常勤職員」が、すべての医療機器に対し、「十分な経験、知識を有する」ことは困難と思われますが、具体的には、どのような、「経験及び知識を有す」ことが必要なのですか

A 医療機器安全管理責任者に求められる十分な経験・知識は、医療機器の安全管理に対する経験及び知識であって、必ずしも自らが全ての医療機器の操作及び保守点検を行うことが出来るというものではありません。したがって医療機器の安全管理に関する十分な知識及び経験を有する必要があるということになります。

Q11 病院において医療機器管理室（ME 室等）があり室長が医療機器安全管理責任者となる場合は、場所が確定していますが、管理室が無い場合は場所はどのようになりますか

A 医療機器安全管理責任者を置くこととその業務を明示したのであって機器の管理場所を特定したものではありません。しかし医療機器安全管理責任者の業務の内容からは、医療機器に対する院内外からの情報が集中するため連絡方法の明記や場所の特定がなされていることが望ましい。

Ⅱ．従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

Q1 特定機能病院以外において、１～５の機器を有しているが、定期的な研修を実施しなくてもかまわないのですか

A 特定機能病院は、高度な医療提供や高度医療の研修を行わせる能力のある 500 床以上の規模の大きな病院であり、医療機器及び医療スタッフも多いことから特に年２回程度の研修を定めたものです。特定機能病院以外の病院であっても安全確保のために定期的な研修を実施する必要があります。

Q2 通知における上記１．２．の研修以外とは具体的にどのようなものがあるのですか

A １の研修は、新しい医療機器の導入時の研修であり２は特定機能病院における定期研修です。従って１．２．以外の研修とは、既導入機器における安全使用のために行われる不定期の研修あるいは特定機能病院以外で行われる定期的な研修を示しています。

Q3 新しい機種ではあるが、他の病院において常時使用していた者に対しても研修は必要ですか

A 基本的に当該機器の操作等使用に関して十分な経験と知識を有していれば研修は必要がないと思われるが、使用環境等の周辺状況が異なる場合には、操作に際しての注意事項等が異なるため研修を行うことが望ましいと考えられます。

Q4 同じ内容で２グループに分け行った研修は２回として良いですか

A 研修対象者が多い場合や勤務の都合等で同じ内容で研修を繰り返す事はよくありますが、これらの研修の回数をどのようにカウントするかは通常、各施設の判断にゆだねられます。一般的には通常短期間に繰り返し行われる同一内容の研修は一連の同一研修とされますが、同一内容であっても理解を深めるために十分な期間を空け行われる研修は別と見なされることが多いと思われます。

Q5 内視鏡の光源やモニターは患者に触れませんが研修や保守点検の対象機器になりますか

A 患者に直接接触「する」あるいは「しない」ではなく、その機器の安全使用のために必要か否かで研修や保守点検が必要かどうか判断すべきと思われます。この視点から見ると当該機器は、研修、保守点検共に必要と思われます。

Q6 電気メスは以前から使っていますが、新しい機種を導入する場合には研修が必要ですか

A 以前から使用しているか使用していないかではなく、その機器の操作に研修が必要か判断すべきと思われます。使用機器が従来品と比較して操作が異なったり、使用上の注意点が異なる場合には、既使用の機器であっても使用に際し研修が必要と思われます。

Q7 研修の具体的な方法や要点・重要項目を記したガイドブックなどはないですか

A 研修の方法や要点・重要項目は、個々の機器により大きく異なり各機器ごとにはこれらの研修用資料やガイドブック等が用意されている場合がありますが、医療法により要求される研修を総合的にまとめたガイドブックは現在ありません。

Q8 研修の受講対象者はその装置を日頃扱う医療従事者ということですか、それとも扱う可能性がある者すべてですか

A 研修の対象者は、当該機器を取り扱う全ての医療従事者が対象となります。医療安全の観点からは日頃扱う機会が少ない医療従事者ほど取り扱いの前に研修が必要と思われます。また、日頃から扱いなれている機器は、十分に理解できているとの錯覚に陥りやすく重要事項を見逃すことがありますので注意が必要であり研修が必要であると思われます。

Q9 研修を受講しなかった者はその装置の操作をしてはならないのですか

A 研修を受講しなかった者はその装置の操作をしてはならないわけではありません。しかし、適正使用のための研修ですからこれらを受講しないで操作を行うことは、非常に危険であり医療事故へ

つながりかねません。このため各医療機関でこのようなルールを決めることは医療安全の観点からは重要と思われます。

Q10 「使用した経験のない新しい医療機器」の「新しい」とは、型式レベルのものですか、装置分類レベルのものですか

A ここで示す「新しい」は、装置のレベルではなく操作や使用上の注意を示します。従来から使用されている機器と装置の外観や操作が同じであり内部のアルゴリズムが変化した場合では研修を必要としませんが、操作性や使用上の注意事項が変化した場合は研修が必要と思われます。

Ⅲ．医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

Q1 保守点検は定期点検だけでよいですか

A 医療機器の安全使用のための保守点検は、定期点検のみで行われるものではなく、日常の使用前点検、使用中点検、使用後点検も重要となります。

Q2 単回使用で保守点検を要しない、いわゆる医療材料と呼ばれる医療機器について管理は必要ですか

A 通知には、保守点検及び安全使用の確保をすべき医療機器として「薬事法で定める全ての医療機器に関して保守点検及び安全使用の確保に努めることとする。」とされていることから、保守点検を要しない機器であっても安全確保のための管理は必要となります。

Q3 保守点検は看護師が行っても良いですか

A 保守点検には、日常点検と定期点検があり日常点検は比較的簡便に実施可能な項目で、看護師等が行うことが可能です。しかし、定期点検は分解や調整等専門的知識を要することが多く専門知識や技術を取得したものが行うべきものです。したがって一般的に看護師には難しく臨床工学技士や製造販売業者、修理業者に委託することが適当です。

Q4 保守点検計画書の書式はあるのですか

A ここでいう保守点検計画書は、いわゆる定期点検計画書と考えます。保有医療機器が比較的少ない場合と保有台数が多い場合を巻末に示しますので参考として下さい。

Q5 保守点検の記録の保存期間はどの位ですか

A 医療法では、保守点検記録の保存期間が示されておりません。しかし薬事法で修理業者の責任技術者の遵守事項に修理及び試験の記録の保存期間として３年もしくは有効期間＋１年と示されており（薬事法施行規則第 190 条）これに準じた保存が必要と思われます。

Q6 保守点検の記録は、コンピュータ記録でよいですか

A 基本的にはパーソナルコンピュータ等によるデジタル記録で保存されていてもかまいませんが電子カルテ等において求められる電子保存の３条件である真正性の確保、見読性の確保、保存性の確保が行われている必要があります。

Q7 保守点検を保守契約によって行った場合の記録はどうしたらよいですか

A 製造販売業者や修理業者と保有する機器の保守契約により保守点検を行った場合には、業者から提出される報告書を保守点検記録として保存する必要があります。

Q8 「保守点検計画を策定すべき医療機器」で示されている以外の機器は行わなくて良いですか

A 通知では、保守点検及び安全使用の確保をすべき医療機器として「薬事法で定める全ての医療機器に関して保守点検及び安全使用の確保に努めることとする。」とされていることから「保守点検計画を策定すべき医療機器」以外の機器であっても保守点検及び安全使用の確保を行うべきと考えられます。

Q9 リース契約機器の保守点検はしなくて良いですか

A 一般に短期リース契約機器は、保守付きの契約が多いためこのような場合には、リース契約機器であることを明確にし、保守点検はリース会社が行うため必要はありません。ただし契約書には保守付き契約であることが明確になっていなければなりません。長期リース契約においても同様ですが保守点検計画書をリース会社から受け取り、確実に保守点検が行われていることを確認する責任はあります。

Q10 医療機器の保守点検方法については製造業者が提供したマニュアルに沿って行わなければならないのですか。独自の方法では駄目でしょうか

A 医療機器の保守点検の方法については、製造販売業者から提供されるマニュアル等の指示を遵守し施行する必要があります。独自の方法で行っても良いですが業者からの指示を遵守した上で点検項目を追加する必要があると思われます。また通知に示されるように製造販売業者が指定した保守点検方法では不足する場合においてはその旨、業者に報告し改善を求める必要があります。

Q11 保守点検の対象となる機器は薬事法で分類されている特定保守管理医療機器のことでしょうか。それともクラスⅣ～Ⅰまでのすべてなのでしょうか

A 通知では「薬事法で定める全ての医療機器に関して保守点検及び安全使用の確保に努めることとする。」とされていることから保守点検を要する全ての医療機器が対象となります。中でも特定保守管理医療機器は、その適正な管理が行われなければ医療に重大な影響を与えるおそれのある医療機器として、薬事法第２条第８項で「特定保守管理医療機器」が定められており必須機器であると思われます。

Q12 機器の保守点検は法的にどのようになっているのですか

A 法的な定義としては「保守点検とは、清掃、校正、消耗品の交換、ただしオーバーホールは含まない」、「修理とは故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰することです」、また修理を業とする場合は薬事法が定める修理業の許可が必要です。

Q13 保守点検の具体的な方法や点検項目を記したガイドブックなどはないですか

A (社)日本臨床工学技士会が作成した指針が公開されています。また、全体的な機器管理では同会が監修したMEハンドブックが「じほう」社から出版されております。個々の医療機器については製造販売業者から取扱説明書が添付されておりますがこの中に保守点検方法の記載があります。

Q14 医療機器の保守点検に関する計画は、施設内で使用する機器と在宅で使用する機器と同一内容でよいのでしょうか

A 基本的には、医療機関内で使用する機器と在宅で使用する機器の保守点検計画は同じでよいと思われます。しかし在宅用機器は、医療機関で使用する場合と異なる動作や使用頻度がありますのでこれらに留意し計画する必要があります。

Q15 医療機器の保守点検に関する計画において、当該機器の耐用年数はどのように規定すればよいでしょうか

A 一般的に医療機関で用いられる耐用年数は、税法上の耐用年数であり機器の使用上の耐用年数ではありません。医療機器の耐用年数は、添付文書中に記載される有効期限(使用期限)が当該機器を使用して良い期間となります。これは製造販売業者が指定した保守管理を行った上での使用期限となります。

Q16 医療機器の保守点検に関する計画が実行されなかった場合の罰則規定はあるのでしょうか

A 保守点検計画が実行されなかった場合の罰則は特にありません。しかし医療法に記載されていることから医療監視の監査対象となり適切に実施されていなかった場合には指導を受けることとなります。

Q17 保守点検に際して用いる点検機器は規定されるのでしょうか

A 保守点検に用いる点検機器は特に規定はしていません。しかし添付文書や取扱説明書に示される点検事項の適切な実施のためには、相応の点検機器が必要とされる場合があります。どのような点検機器が必要とされるかは当該機器の製造販売業者に問い合わせる必要があります。

Q18 内部で保守点検を行っていた機器を移転する場合の保守点検記録の扱いは、どのようにすべきものですか

A 内部で保守点検を行っていた機器を移転する場合には、保守点検が継承される様に最終点検時期、項目等及び次回点検時期や項目等を伝達しなければなりません。また点検記録については、移転先へ委譲するか、移転元で一定期間の保存を行う必要があります。

Ⅳ．医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施について

Q1 医療機器の添付文書の管理は薬剤の DI 室で行って良いですか

A 既に医薬品の情報管理室（DI 室）において医薬品の情報管理を行っている医療機関においては、医療機器の添付文書管理を DI 室で行ってもかまいません。しかし医療機器は医薬品と異なり製品数が多いこと製品名と通称名が異なること、正しい名称を使用者がほとんど把握していないこと等により豊富な医療機器に対する知識がないと製品の特定等が困難であることから医療機器専門の情報担当者が必要であると思われます。

Q2 添付文書の管理とは具体的に何を行えば良いですか

A 医療機関内で使用する医療機器の添付文書を保管管理し、必要なときに誰もが参照できる環境を提供しなければなりません。添付文書は、環境の変化等により随時書き換えられることから常に最新の添付文書を用意し更新を行う必要があります。添付文書の重要事項が変更された場合には院内に周知し、医療機器の使用者が把握できるシステムの構築が必要となります。

Q3 古い機器の添付文書等の管理は必要ですか

A 古い機器であっても安全使用のためには添付文書の管理が必要と思われます。特に不適切な使用が生命に重大な影響をあたえる可能性が高い機器については、製造販売業者等から添付文書を取り寄せ管理をする事があると思われます。

Q4 臨床現場からの不具合報告やヒヤリ・ハット報告の扱い方法及び院内の安全対策委員会との連携について教えて下さい

A 医療機器が関与する臨床現場からの不具合報告やヒヤリ・ハット報告は、医療機器安全管理責任者へ集まるような仕組みが必要と思われます。これらの仕組みの構築や運用、さらには効果的な安全対策の策定・実施のためには安全対策委員会等との緊密な連携が不可欠であり強い連携が必要となります。また、医療機器に起因する不具合等は、それを知った時点で製造販売業者、厚生労働省への報告が義務付けられています。（薬事法 77 条の 4 の 2 の 2 項）

Q5 不具合情報や安全性情報の院内周知の方法はどのようにしたら良いですか

A 収集した不具合情報や安全性情報を効果的に院内に周知するためには、その情報の性質や内容により周知方法が変わると思われます。使用者や内容が特定の部署に限定される場合には個別に必要部署のみに周知し、多くのスタッフが知る必要がある場合には院内報等により周知するのがよいと思われます。多すぎる情報は、情報に対する関心度が低下するため効果的に行う必要があることに留意しなければなりません。

Q6 医療機関外からの情報収集はどのように行えばよいですか

A 医療機関外からの情報収集は、製造販売業者の情報担当者から提供されるものが多いと思われますが情報が提供されるのを待っているだけではなく積極的に収集する必要があります。（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）により医療機器の安全性情報等が提供されています。また、同機構の医薬品医療機器情報配信サービスや厚生労働省の新着情報配信サービスを利用するのも良いと思われます。その他インターネットでは様々な情報が収集出来ますが公的機関以外の情報には情報の真偽に注意する必要があります。

Q7 業者にも情報提供迅速化に努めるシステムを構築させる必要があるのではないか

A 業者には薬事法により医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報（医療機器の保守点検に関する情報を含む）を収集し、検討するとともに医療機関等に提供するよう努めなければならない（薬事法 77 条の 3 第 1 項及び同 4 項）とされています。また、医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医療機器の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない（薬事法 77 条の 4）とされています。さらに医療機関等に対する情報担当者（医薬品における MR 制度）についても検討されている。

参考資料

1. 改正医療法の抜粋

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律

公布年月日　平成 18 年 6 月 21 日　法律番号　84

第三章医療の安全の確保

第六条の九　国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第六条の十　病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

2. 省令（抜粋）

厚生労働省令第二十七号

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成十八年法律第八十四号）の一部の施行に伴い、医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十九年三月二十六日

厚生労働大臣　柳澤　伯夫

医療法施行規則の一部を改正する省令

医療法施行規則（昭和二十二年厚生省令第五十号）の一部を次のように改正する。

目次中「第一章　病院、診療所及び助産所の開設（第一条－第七条）」を「第一章　医療に関する選択の支援等（第一条－第一条の八）第一章の二　病院、診療所及び助産所の開設（第一条の九－第七条）」に改める。

第一条中「医療法（昭和二十三年法律第二百五号。以下「法」という。）」を「法」に改め、同条を第一条の九とする。

（中略）

第十一条中「病院又は患者を入院させるための施設を有する診療所の管理者は、次ぎに掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。」を「病院等の管理者は法第六条の十の規定に基づき、次ぎに掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。（ただし第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。」に同条第一項第四号中「医療機関内」を「当該病院等」に改め、同条に次の一項を加える。

2　前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次ぎに掲げる措置を講じなければならない。

一　院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次ぎに掲げるもの（省略）

二　医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次ぎに掲げるもの（省略）

三　医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次ぎに掲げるもの

イ　医療機器の安全管理のための責任者の配置

ロ　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

ハ　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

ニ　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

（中略）
附則
（施行期日）
第一条　この省令は平成十九年四月一日から施行する。
（経過措置）
第二条　法第六条の三第一項の規定による報告については、この省令の施行の日から二年間は、この省令による改正後の医療法施行規則第一条第二項の規定にかかわらず、別表第一に掲げる事項のうち、同表第一の項第一号に掲げる基本情報その他都道府県知事が定めるものについて行うことができるものとする。
第三条　この省令による改正後の医療法施行規則第十一条第二項第一号イ、同項第二号ハ及び同項第三号ハの規定は、この省令の施行の際、院内感染対策のための指針、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書又は医療機器の保守点検に関する計画が整備されていない病院等については、この省令の施行の日から三箇月を経過する日までは、適用しない。

3. 通知

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について（医療機器の保守点検・安全使用に関する事項のみ抜粋）

医政発第 0330010 号　平成 19 年 3 月 30 日
厚生労働省医政局長

平成 18 年 6 月 21 日付けで公布された、良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）により、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の一部が改正されたところである。このうち、改正後の医療法。以下「法」という。）における病床を有する診療所に関する規定については、既に本年 1 月 1 目から施行されているところであるが、医療機能情報の提供に関する規定、入院診療計画書及び退院療養計画書に関する規定、医業、歯科医業又は助産所の業務等の広告に関する規定、医療の安全の確保に関する規定、病院、診療所及び助産所に関する規定、医療提供体制の確保を図るための基本方針に関する規定、医療従事者の確保等に関する規定、医療計画に関する規定、医療法人に関する規定、医師法（昭和 23 年法律第 201 号）及び歯科医師法（昭和 23 年法律第 202 号）の改正に関する規定並びに保健師助産師看護師法（昭和 23 年法律第 203 号）の改正に関する規定（保健師、助産師、看護師及び准看護師の行政処分及び再教育研修に関する事項を除く。）については、本年 4 月 1 日から施行されることとされているところである。

これに伴い、医療法施行令等の一部を改正する政令（平成 19 年政令第 9 号。以下「改正政令」という。）が本年 1 月 19 日付けで、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 19 年厚生労働省令第 27 号。以下「改正省令①」という。）及び医療法施行規則別表第一の規定に基づき厚生労働大臣が定める事項を定める件（平成 19 年厚生労働省告示第 53 号）が本年 3 月 26 日付けで、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 19 年厚生労働省令第 39 号。以下「改正省令②」という。また、改正省令①及び改正省令②による改正後の医療法施行規則を、以下「新省令」という。）、医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項の件（平成 19 年厚生労働省告示第 108 号。以下「広告告示という。」、医療提供体制の確保に関する基本方針（平成 19 年厚生労働雀告示第 70 号）、厚生労働大臣の定める社会医療法人が行うことができる収益事業（平成 19 年厚生労働省告示第 92 号）、厚生労働大臣の定める医療法人が行うことができる社会福祉事業の一部を改正する件（平成 19 年厚生労働省告示第 93 号）が本

年3月30日付けで公布されたところであり、併せて、医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告することができる事項（平成14年厚生労働省告示第158号）、厚生労働大臣が定める研修体制、試験制度その他の事項に関する基準（平成14年厚生労働省告示第159号）、医療法第71条第1項第8号の規定に基づく助産師の業務又は助産所に関して広告し得る事項（平成5年厚生省告示第24号）及び厚生労働大臣の定める医療法人が行うことができる収益業務（平成10年厚生省告示第108号）が、本年3月31日限りで廃止されることとされたところである。

本改正の要点は下記のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市、医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

なお、医師法及び歯科医師法の改正に関しては、別途通知することとしているので併せて御了知願いたい。

記

第1　医療に関する情報の提供に関する事項（省略）

第2　医療の安全に関する事項

1　医療の安全を確保するための措置について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11の規定に基づき、次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。ただし、新省令第1条の11中、安全管理のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととするものであること。

(1) 医療に係る安全管理のための指針

新省令第1条の11第1項第1号に規定する医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、本指針は、同項第2号に規定する医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という。）を設ける場合には、当該委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。

① 当該病院等における安全管理に関する基本的考え方

② 安全管理委員会（委員会を設ける場合について対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項

③ 医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針

④ 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

⑤ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

⑥ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）

⑦ 患者からの相談への対応に関する基本方針

⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針

(2) 医療に係る安全管理のための委員会

新省令第1条の11第1項第2号に規定する医療に係る安全管理のための委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

① 安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。

② 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
③ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
④ 安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
⑤ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
⑥ 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修

新省令第1条の11第1項第3号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。

研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましいものであること。

本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとすること。

(4) 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第1項第4号に規定する当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に係る措置は、以下のようなものとすること。

① 当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと（患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとすること。）
② あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。
③ 重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。

なお、事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。

また、例えば、助産所に、従業者が管理者1名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。

2 医療施設における院内感染の防止について（省略）

3 医薬品の安全管理体制について（省略）

4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第3号の規定に基づき、医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器も含まれる。

(1) 医療機器の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との

兼務は不可とすること。

医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとすること。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その地の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は、新省令第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

① 新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。

② 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。

ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項

イ 医療機器の使用方法に関する事項

ウ 医療機器の保守点検に関する事項

エ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検

医療機器安全管理責任者は新省令第1条の11第2項第3号ハに定めるところにより、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。

① 保守点検計画の策定

ア 保守点検に関する計面の策定に当たっては薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。

イ 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。

② 保守、点検の適切な実施

ア 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。

イ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。

なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第2項第3号ニに規定する医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。

① 添付文書等の管理

医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

② 医療機器に係る安全性情報等の収集

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

③ 病院等の管理者への報告

医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第77条の3第2項及び第3項)、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第77条の4の2第2項）に留意する必要があること。

第3 病院等の管理に関する事項（省略）

第4 刑事施設等に係る適用除外について（省略）

第5 医療提供体制の確保に関する事項（省略）

第6 医療法人に関する事項（省略）

第7 保健師助産師看護師法に関する事項（省略）

第8 経過措置

① 法第6条の3第1項の規定による報告については、新省令の施行の日から2年間は、別表第1の項第1号に掲げる基本情報その他都道府県が定めるものについて行うことができるものであること。(改正省令①附則第2条関係)

② 新省令の施行の際、院内感染対策のための指針、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書又は医療機器の保守点検に関する計画が整備されていない病院等については、新省令の施行の日から3か月を経過する日までは適用しないこととするものであること。(改正省令①附則第3条関係)

以下省略

医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について

医政指発第 0330001 号、医政研発第 0330018 号　平成 19 年 3 月 30 日
厚生労働省医政局指導課長
厚生労働省医政局研究開発課長

医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）第 6 条の 10 及び医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）第 1 条の 11 の規定に基づき、病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者が講ずべき医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（医政発第 0330010 号）により通知したところであるが、その運用にあっては下記の点に留意の上、遺憾なきを期されたい。

また、貴管下の病院等に対し周知するとともに、必要に応じこれらの機関を指導されたい。

記

第 1　医療機器安全管理責任者について

病院等の管理者は、法第 6 条の 10 及び規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。

医療機器安全管理責任者については次のとおりとする。

1. 資格

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行う事ができる者であること。

2. 他の役職との兼務

医療機器安全管理責任者は、病院においては管理者との兼務を不可とするが、医薬品安全管理責任者等他の役職との兼務を可とする。

3. 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器

医療機器安全管理責任者は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 4 項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない。なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。

4. 業務

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、

病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

(1) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

(2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

(3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

第２　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

医療機器安全管理責任者は、規則第１条の 11 第２項第３号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

1. 研修の定義

医療機器の安全使用のための研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし、具体的には次に掲げるものが考えられる。

(1) 新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。なお、体温計・血圧計等、当該病院等において既に使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関しては、この限りではない。

(2) 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を年２回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。

なお、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には次に掲げる医療機器が含まれる。

①人工心肺装置及び補助循環装置

②人工呼吸器

③血液浄化装置

④除細動装置（自動体外式除細動器：AED を除く。）

⑤閉鎖式保育器

⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）

⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

2. 研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等以外の場所での研修の受講、外部講師による病院等における研修、製造販売業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる。

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

3. 研修対象者

当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者

4. 研修内容

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。

①医療機器の有効性・安全性に関する事項

②医療機器の使用方法に関する事項
③医療機器の保守点検に関する事項
④医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

5. 研修において記録すべき事項

上記１の（1）及び（2）の研修においては、開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所（当該病院等以外の場所での研修の場合）等を記録すること。

6. その他

上記１の（1）及び（2）の研修以外の研修については必要に応じて実施すること。

第３　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

1. 保守点検計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

(1) 保守点検計画を策定すべき医療機器医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。
保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。
①人工心肺装置及び補助循環装置
②人工呼吸器
③血液浄化装置
④除細動装置（自動体外式除細動器：AED を除く）
⑤閉鎖式保育器
⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

(2) 保守点検計画において記載すべき事項
保守点検計画には、以下の事項を記載すること。
①医療機器名
②製造販売業者名
③型式
④保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

2. 保守点検の適切な実施

(1) 保守点検の記録

上記１（1）に掲げる保守点検が必要と考えられる医療機器については、個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録すること。保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。
①医療機器名
②製造販売業者名

③型式、型番、購入年
④保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）
⑤修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）
なお、上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報は出来る限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に役立てること。

(2) 保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

(3) 保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、法第 15 条の 2 に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

第 4　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施について

1. 添付文書等の管理について

医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守すべきである。そのため、医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。なお、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正かつ安全な医療遂行に支障を来たす場合には、病院等の管理者への状況報告及び当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましい。

2. 医療機器に係る安全性情報等の収集について

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

3. 病院等の管理者への報告について

医療機器安全管理責任者は、自らが管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（第 77 条の 3 第 2 項及び第 3 項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていること（第 77 条の 4 の 2 第 2 項）に留意する必要があること。

4. 保守点検計画書例

保有台数が少ない場合の例

平成○○年度　定期点検計画書　　作成者：　　医療機器安全管理責任者

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
(管理番号) (機器名)									1年 定期			
(0000-0000) (○○○○○)		3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期	
(0000-0000) (○○○○○)			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期
(0000-0000) (○○○○○)		3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期			3ヶ月 定期	

1年定期点検：メーカー指定の定期交換部品の交換、3ヶ月点検に加え1年目で行う点検実施する。

保有台数が多い場合の例

平成○○年度　点検計画書　　作成者：　　医療機器安全管理責任者

管理番号	機器名	製造番号	点検周期	点検予定		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	1年	6月		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	1年	9月		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	1年	3月		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	1000時間	8000時間		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	A点検：3ヶ月	4月	7月	1月
			B点検：1年	10月		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	A点検：3ヶ月	4月	7月	1月
			B点検：1年	10月		
○○○○○	○○○○○	○○○○○	A点検：3ヶ月	5月	8月	2月
			B点検：1年	11月		

厚生労働省通知

医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点

運用のための Q&A 集

2007-1（2007 MAY）

平成 19 年 5 月 31 日発行

発　　行　社団法人　日本臨床工学技士会
〒 113-0033　東京都文京区本郷 3-4-3
ヒルズ 884 ・お茶の水ビル 4F
TEL. 03-5805-2515　FAX. 03-5805-2516
制作・印刷　NPC 日本印刷株式会社
〒 101-0021　東京都千代田区外神田 6-3-3
TEL. 03-3833-6971　FAX. 03-3833-6883